Bijsluiter: Informatie voor de gebruik(st)er

Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten

Natriumnaproxen

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
- *Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.*
- *Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*
- *Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.*

Inhoud van deze bijsluiter

- Het werkzame bestanddeel is natrium naproxen 550 mg per tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn Microkristallijne cellulose - Polyvidone (PVP K-30) - Talk - Silica precip. - Magnesiumstearaat - Opadry OY-S-7399.

Registratiehouder
EUROGENERICS NV
Heizel Esplanade b22
B-1020 Brussel

Fabrikant
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstrasse 1 - D 84529 - Tittmoning - Duitsland

Registratienummer
BE193672

1. Wat is Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt het gebruikt?

Farmaceutische vorm en inhoud
Witte, filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.
Orale toediening.
Blisterverpakking bevattende 30 of 60 filmomhulde tabletten.

Geneesmiddelengroep
Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten is een niet-steroïdaal ontstekingswerend middel; het stilt de pijn en bestrijdt de ontsteking.

Therapeutische indicaties
Geïnfecteerde letsels en infectieziekten waarvan de symptomen door een ontsteking worden veroorzaakt. Net zoals alle andere geneesmiddelen die tot dezelfde groep behoren, kan Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten deze symptomen alleen maar verlichten.

De precieze oorzaak van deze aandoeningen blijft immers meestal onbekend. Alleen uw arts kan deze ziekten herkennen en besluiten dat dit type van geneesmiddel u kan helpen.

Omwille van zijn ontstekingsremmende werking is Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten aangewezen bij:

- pijn en ontstekingen die worden veroorzaakt door prikkeling van structuren die zich in de nabijheid van een gewricht bevinden (peesontsteking, ontsteking van een slijmbeurs, spit, ontsteking van een synoviale membraan...);
- gewrichtsaandoeningen die met een ontsteking gepaard gaan: chronische progressieve ontsteking van meer dan één gewricht, juveniele reumatoïde artritis, ontsteking met geleidelijke verstijving van de wervelgewrichten, acute artrose-opstoot;
- de ontsteking en hevige pijn die door jicht worden veroorzaakt.

Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten is aangewezen om de pijn te verlichten:

- na een heelkundige ingreep, na een letsel te hebben opgelopen of een slag te hebben gekregen. Ontsteking en pijn, veroorzaakt door een heelkundige ingreep, door het trekken van tanden, door een verwonding of door een slag, en vooral ontsteking en pijn ontstaan tijdens de sportbeoefening;
- bij een plotse migraine-aanval;
- op gynaecologisch gebied: pijn in de onderbuik tijdens de maandstonden of de pijn die men soms voelt na het inbrengen van een spiraaltje.

2. Wat u moet weten voordat u Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten inneemt

<u>Gebruik Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten niet</u>

- wanneer u overgevoelig (allergisch) bent voor naproxen of natrium naproxen of voor andere bestanddelen van de tablet
- als u overgevoelig bent voor geneesmiddelen die acetylsalicylzuur bevatten of voor andere producten die tot de familie van de niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen behoren.
- als u aan een maag- of darmzweer of aan een acute maagontsteking lijdt.
- Langdurig gebruik van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen in de laatste 3 maanden van de zwangerschap is af te raden.
- Bij een creatinineklaring van minder dan 10ml/min
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar

<u>Pas op met Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten</u>

- Personen die geneesmiddelen innemen moeten dagelijks 1 à 1,5 liter vocht drinken.
- Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten mag niet worden toegediend aan kinderen onder de 6 jaar.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, moet u uw arts op de hoogte brengen. Lees dan ook de rubriek met de titel “Gebruik van Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten in combinatie met andere geneesmiddelen”. Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten (natriumnaproxen) kan de werking van andere geneesmiddelen immers beïnvloeden.
- Uw arts moet van al uw gezondheidsproblemen op de hoogte worden gebracht. Dit is vooral van belang als u een maag- of darmzweer heeft gehad of als u aan een nier-, hart- of leverziekte lijdt.
- Oudere personen die Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten innemen, dienen regelmatig door hun arts te worden onderzocht.

Geneesmiddelen zoals Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of beroerte.

Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis en niet langer dan de aanbevolen duur van behandeling.
Wanneer u hartproblemen hebt, een beroerte heeft gehad, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes of hoge cholesterolspiegel heeft, of als u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts of apotheker, voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap
Tijdens de zwangerschap, en vooral tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, dient men het innemen van geneesmiddelen te vermijden. Ook op het einde van de zwangerschap wordt deze klasse van geneesmiddelen ontraden. Als u zwanger bent of zwanger wenst te worden, dient u dit aan uw arts mee te delen. In sommige gevallen kan de arts het geneesmiddel toch voorschrijven tijdens de zwangerschap omdat hij meent dat het noodzakelijk is.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding
Ongeveer 1 % van het geneesmiddel komt in de moedermelk terecht. Daarom wordt Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten best niet ingenomen door vrouwen die borstvoeding geven.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het gebruik van Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten kan soms duizeligheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerking, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten bevat ongeveer 50 mg natrium per tablet. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten die een streng zoutarm dieet moeten volgen.

Gebruik van Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten in combinatie met andere geneesmiddelen
Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.
De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Als algemene regel geldt dat elke arts die u verzorgt, en in het bijzonder de anesthesist, ingelicht moet worden over alle geneesmiddelen die u inneemt.
Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten kan soms de werking van andere geneesmiddelen wijzigen en hierdoor aanleiding geven tot overdosering wanneer ze samen worden aangewend met Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten.
Daarom wordt afgeraden om tegelijkertijd andere anti-inflammatoire geneesmiddelen, de derivaten van acetylsalicylzuur en van pyrazol inbegrepen, of ticlopidine in te nemen.
Ook daarom dient u strikt de instructies van de arts te volgen indien u geneesmiddelen gebruikt, behorende tot de hieronder vermelde groepen:

- orale antidiabetica die, onder de vorm van tabletten, het teveel aan suiker in het bloed corrigeren.
- Coumarine anticoagulantia: geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen.
- Bloeddruk verlagende middelen

Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

3. Hoe wordt Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten ingenomen?

<u>Dosering en wijze van gebruik</u>

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel steeds uw arts of apotheker.

<u>A) Volwassenen</u>
Over het algemeen zal uw arts u aanraden 1 à 2 tabletten van 550 mg in te nemen, in twee of in meerdere innamen per dag. 1 tablet Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten van 550 mg kan in 2 halve tabletten (1 halve tablet = 275 mg) mg gedeeld worden. Volg steeds de aanwijzingen van uw arts op. Als u zich niet meer herinnert hoeveel tabletten de arts u heeft voorgeschreven, gebruik dan de hoeveelheden die verder als voorbeeld worden gegeven. Van zodra u kunt, moet u de arts echter vragen hoeveel tabletten u precies dient in te nemen.
Hieronder worden enkele voorbeelden van in te nemen hoeveelheden gegeven; gemakshalve uitgedrukt in halve tabletten van 275 mg:

- voor ontsteking en pijn in de nabijheid van een gewricht, of voor ontsteking en pijn die door een wonde of een slag werden veroorzaakt of die het gevolg zijn van een heelkundige ingreep: men kan beginnen met 2 halve tabletten van 275 mg (= 1 tablet van 550 mg), in 1 keer in te nemen. Vervolgens neemt men 3 à 4 keer per dag 1 halve tablet van 275 mg in;
- om een acute migraine-aanval te stillen: van zodra de eerste tekens van de aanval verschijnen, neemt men 3 halve tabletten van 275 mg in; vervolgens, maar ten vroegste een half uur na inname van de eerste dosis, 1 à 2 halve tablet(en) van 275 mg. Tijdens de eerste 24 uur mag de totale dosis nooit meer dan 5 halve tabletten van 275 mg bedragen. Indien nodig kunnen de volgende dag(en) 2 à 4 halve tabletten van 275 mg worden ingenomen, gespreid over de dag;
- tegen de pijn in de onderbuik tijdens de maandstonden: beginnen met 1 tablet van 550 mg. Vervolgens 1 halve tablet van 275 mg per dag of, indien nodig, maximaal 3 à 4 maal 1 halve tablet van 275 mg per dag. Stop de behandeling van zodra de symptomen verdwenen zijn.

- langdurige pijn en ontsteking in de gewrichten: over het algemeen volstaat 1 halve tablet van 275 mg ‘s morgens en 1 halve tablet van 275 mg ‘s avonds. ‘s Avonds is soms 1 tablet van 550 mg nodig, bijvoorbeeld als de nachtelijke pijn zeer hevig is. In andere gevallen dient men ‘s morgens 1 tablet van 550 mg in te nemen, bijvoorbeeld als de pijn en de stijfheid vooral ‘s morgens zeer uitgesproken zijn. In het begin mag men nooit meer dan 3 à 4 halve tabletten van 275 mg innemen per dag. Van zodra de toestand verbetert, vermindert men de dosis tot 2 halve tabletten van 275 mg per dag. In sommige gevallen zal de arts aanraden de totale dagelijkse hoeveelheid in 1 keer in te nemen, ‘s morgens of ‘s avonds;

- hevige pijn, veroorzaakt door een jichtaanval: om te beginnen neemt men 3 halve tabletten van 275 mg. 8 uur later wordt 1 tablet van 550 mg ingenomen. Daarna wordt om de 8 uur 1 halve tablet van 275 mg ingenomen tot de jichtaanval over is.

B) Kinderen
Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten mag worden gebruikt vanaf de leeftijd van 6 jaar, maar uitsluitend volgens de aanwijzingen van de arts (in geval van juveniele reumatoïde artritis mag het geneesmiddel vanaf de leeftijd van 1 jaar worden gebruikt). De hoeveelheid dient uiteraard te worden aangepast. Over het algemeen raadt men een dosis van 10 mg per kg lichaamsgewicht per dag aan.

C) Oudere personen en personen bij wie de nierfunctie is verminderd
Deze personen moeten de aanwijzingen van de arts nauwkeurig opvolgen. De arts zal de in te nemen hoeveelheid zo laag mogelijk en de duur van de behandeling zo kort mogelijk trachten te houden.

Toedieningswijze en toedieningsweg
De tabletten worden ingeslikt met een weinig water.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten heeft ingenomen
Wanneer u teveel van Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245.245).
Melk drinken of een andere drank innemen is nutteloos. Door het innemen van vocht zou het geneesmiddel nog sneller in de bloedbaan kunnen terecht komen. Het innemen van een iets te grote hoeveelheid veroorzaakt meestal alleen maar spijsverteringsproblemen en duizeligheid. Als een kind per ongeluk Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten inneemt, moet men zeer goed opletten want de dosis voor kinderen is doorgaans lager dan de dosis voor volwassenen. De arts zal er zo snel mogelijk voor zorgen dat de maag wordt geledigd. Door onmiddellijke toediening van voldoende hoeveelheden actieve kool zou men de opname van het product aanzienlijk kunnen vertragen. Voorzichtigheidshalve wordt de patiënt in het ziekenhuis opgenomen, waar hij op de juiste manier wordt bewaakt. Indien nodig zal een symptomatische behandeling worden ingesteld

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten in te nemen
Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten om zo de vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten bijwerkingen veroorzaken.

De ongewenste effecten die het vaakst werden vermeld, zijn:
- onbehaaglijk gevoel in de maag of in de buik; hoofdpijn; misselijkheid; perifeer oedeem; oorsuizingen; duizeligheid.
- Af en toe werden vermeld:haarverlies; acute allergische reacties; bloedarmoede; niet infectieuze hersenvliesontsteking; hersenfunctiestoornissen; dikkedarmontsteking; stuipen; longontsteking; huidaandoeningen (plotse huiduitslag...); leverontsteking; gastro-intestinale perforatie of bloeding; stoornissen van de bloedcellen; gehoorstoornissen; bloedverlies in de urine; slapeloosheid; geelzucht; nierfunctiestoornissen; gastro-intestinale zweren; overgevoeligheid aan het licht; ontsteking van het mondslijmvlies; bloedsomloopstoornissen; gezichtsstoornissen; braken.

- Volgende tekens komen slechts uitzonderlijk voor. Als ze bij u optreden, dan moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten en uw arts raadplegen:een bijna zwarte verkleuring van de stoelgang; het plots verschijnen van grote blauw-zwarte vlekken op de huid (blauwe plekken, bloeduitstortingen) of het optreden van neusbloedingen; ernstige vermoeidheid met koorts, waarvan de oorzaak onbekend is, gedurende meer dan 3 à 4 dagen; een infectie die zich snel uitbreidt of die zich meerdere malen herhaalt; een gele verkleuring van het wit van de ogen of van de huid; ademhalingsmoeilijkheden die met een piepend geluid gepaard gaan (zoals bij astma).
- Geneesmiddelen zoals Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten kunnen in verband worden gebracht met een klein toegenomen risico op een hartaanval ("hartinfarct") of beroerte.

Ernstige en veralgemeende allergische reacties kunnen optreden, meestal maar niet altijd, bij mensen die een overgevoeligheid vertonen voor aspirine, niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen of aan (natrium)naproxen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten?

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Gebruik Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. Aanvullende informatie.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.
Desgewenst kan u ook contact opnemen met de registratiehouder:

Eurogenerics NV
Heizel Esplanade b22
B-1020 Brussel
Tel; + 32-(0)2479 78 78

Naproxene Forte EG 550 mg filmomhulde tabletten is uitsluitend verkrijgbaar op geneeskundig voorschrift.

A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in
B. De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is

Notice: Information de l’utilisateur

Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés
Naproxène sodique

Veuillez lire attentivement l’intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
- *Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d’autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*
- *Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu’un d’autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.*

Contenu de cette notice:

- La substance active est le naproxène sodique 550 mg par comprimé pelliculé.
- Les autres composants (excipients) sont Cellulose microcristalline - Polyvidone (PVP K-30) - Talc – Silice précipitée - Stéarate de magnésium - Opadry OY-S-7399

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
EUROGENERICS SA
Esplanade Heysel b22
B-1020 Bruxelles

Fabricant
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH - Göllstrasse 1 - D 84529 - Tittmoning - Allemagne

Numéro de l’Autorisation de Mise sur le Marché
BE193672

1. Qu'est-ce que Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé?

Forme pharmaceutique et contenu
Comprimés pelliculés, blancs, portant une barre de cassure des deux côtés. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.
Voie orale
Conditionnement sous blister, contenant 30 ou 60 comprimés pelliculés.

Groupe pharmacothérapeutique
Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés est un anti-inflammatoire non-stéroïdien; médicament contre la douleur et l’inflammation.

Indications thérapeutiques
Les blessures et les maladies infectieuses, dont les symptômes sont provoqués par de l'inflammation. Le Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés ne peut que soulager ces symptômes, comme tous les médicaments qui appartiennent à la même famille. En effet, la cause exacte de ces maladies reste le plus souvent inconnue. Seul votre médecin peut reconnaître ces maladies et décider que ce type de médicament peut vous aider.

Le Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés est indiqué pour ses propriétés anti-inflammatoires dans:
- les inflammations et les douleurs provoquées par une irritation des structures qui se trouvent près des articulations (tendinite, bursite, lumbago, synovite,…);
- les maladies des articulations accompagnées d'inflammation: polyarthrite chronique évolutive, arthrite rhumatoïde juvénile, spondylarthrite ankylosante, arthrose pendant la crise aiguë;
- l'inflammation et les fortes douleurs provoquées par la goutte.

Le Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés est indiqué pour soulager la douleur:
- après une intervention chirurgicale, après des blessures ou des coups: l'inflammation et les douleurs provoquées par une opération, l'enlèvement d'une dent, un coup ou une blessure et notamment ceux qui peuvent survenir lorsqu'on fait du sport;
- lors de la crise aiguë de migraine;
- en gynécologie: les douleurs dans le bas-ventre pendant les règles ou celles qu'on sent parfois après le placement d'un stérilet.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés?

Ne prenez pas Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés
- si vous êtes hypersensible (allergique) au naproxène sodique ou au naproxène ou à l'un des autres composants du comprimé.
- si vous êtes allergique à un médicament contenant de l'acide acétylsalicylique, ou à un autre médicament qui appartient à la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- si vous souffrez d'un ulcère du tube digestif ou d'une gastrite aiguë.
- l'administration à long terme de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens est à déconseiller au cours des 3 derniers mois de la grossesse.
- si la clairance de la créatinine est inférieure à 10 ml/min
- chez les enfants âgés de moins de 2 ans

Faites attention avec Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés
- Lorsqu'on prend des médicaments il faut toujours boire 1 à 1,5 litre par jour.
- Le Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés n'est pas conseillé chez les enfants de moins de 6 ans.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, informez votre médecin et lisez le paragraphe dont le titre est « Prise de Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés en association avec d'autres médicaments ». En effet, le Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés (naproxène sodique) peut modifier l'action d'autres médicaments.
- Votre médecin doit être averti de tous vos problèmes de santé. Ceci est très important si vous avez eu un ulcère au tube digestif ou si vous souffrez d'une maladie des reins, du cœur ou du foie.
- Les personnes âgées qui prennent du Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés, doivent être surveillées régulièrement par leur médecin.

Les médicaments tels que Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque ("infarctus du myocarde") ou d'accident

vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.
Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.
En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Grossesse
Il faut toujours éviter de prendre des médicaments pendant une grossesse, surtout les trois premiers mois. Cette famille de médicaments est également déconseillée en fin de grossesse. N'oubliez pas de dire à votre médecin que vous êtes enceinte ou que vous désirez le devenir. Dans certains cas pourtant, un médecin peut prescrire du Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés pendant une grossesse, s'il juge le médicament nécessaire.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
Environ 1 % du médicament se retrouve dans le lait maternel, pour cette raison, il est conseillé de ne pas utiliser Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés lorsque vous allaitez votre enfant.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'utilisation de Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés peut parfois provoquer des vertiges (voir "Les effets indésirables éventuels"). Si vous présentez cet effet secondaire, ne conduisez pas de véhicules et/ou n'utilisez pas de machines qui requièrent de la vigilance.

Informations importantes concernant certains composants de Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés
Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés contient environ 50 mg de sodium par comprimé.
Il faut en tenir compte chez les patients qui doivent suivre un régime fortement désodé.

Prise de Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés en association avec d'autres médicaments
Attention: les remarques suivantes peuvent également s'appliquer à l'utilisation de médicaments peu de temps auparavant ou dans un proche avenir.
Les médicaments cités sous cette rubrique vous sont peut-être connus sous un autre nom, souvent sous leur nom commercial. Dans cette rubrique n'est cité que le nom de la substance active ou du groupe de substances actives auquel appartient le médicament, et non la marque commerciale! Dès lors, regardez toujours bien sur l'emballage ou dans la notice quelle est la substance active des médicaments que vous utilisez.

D'une manière générale, tout médecin qui vous soigne, en particulier l'anesthésiste, doit être informé de tous les médicaments que vous prenez.
Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés peut parfois modifier l'activité d'autres médicaments et donner ainsi lieu à un surdosage lorsque ceux-ci sont administrés en même temps que Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés. C'est la raison pour laquelle il est déconseillé de prendre simultanément d'autres médicaments anti-inflammatoires, y compris les dérivés de l'acide acétylsalicylique et du pyrazole, ou de la ticlopidine.

C'est également pour cette raison que vous devez suivre scrupuleusement les instructions du médecin si vous utilisez des médicaments qui font partie des groupes mentionnés ci-dessous:
- antidiabétiques oraux qui, sous forme de comprimés, corrigent l'excès de sucre dans le sang.
- anticoagulants coumariniques: médicaments qui ralentissent la coagulation.
- médicaments qui diminuent la tension artérielle

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ces médicaments ou d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. Comment prendre Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés?

Posologie et mode d'emploi

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

A) Adultes
Généralement votre médecin vous conseillera de prendre 1 à 2 comprimés de 550 mg en deux ou plusieurs prises par jour. 1 comprimé de 550 mg de Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés peut être partagé en 2 demi-comprimés (1 demi-comprimé = 275 mg). Vous suivrez toujours les instructions de votre médecin. Si vous ne vous souvenez plus de la quantité de comprimés qu'il vous a conseillée, respectez les doses données en exemple, mais dès que vous le pouvez, redemandez à votre médecin le nombre exact de comprimés que vous devez prendre.
Exemples de quantités à prendre, exprimées pour la facilité en demi-comprimés à 275 mg:
- pour l'inflammation et la douleur situées autour des articulations, ou provoquées par un coup, une blessure, ou encore après une opération chirurgicale: on peut commencer par 2 demi-comprimés à 275 mg en 1 fois (= 1 comprimé de 550 mg). Ensuite un demi-comprimé à 275 mg 3 à 4 fois par jour;
- pour soulager une crise aiguë de migraine: commencer par 3 demi-comprimés à 275 mg aux premiers symptômes de la crise, ensuite 1 à 2 demi-comprimé(s) à 275 mg, au plus tôt une demi-heure après la prise initiale. On ne dépassera pas un total de 5 demi-comprimés à 275 mg au cours des premières 24 heures. Si nécessaire, le (les) jour(s) suivant(s), 2 à 4 demi-comprimés à 275 mg répartis sur la journée;
- contre les douleurs du bas-ventre liées aux règles: commencer par 1 comprimé à 550 mg. Ensuite prenez 1 demi-comprimé à 275 mg 1 fois par jour ou si nécessaire 3 ou 4 fois par jour maximum. Arrêtez dès la disparition des symptômes;
- l'inflammation et les douleurs chroniques des articulations: d'une manière générale 1 demi-comprimé à 275 mg le matin et le soir suffit. Parfois, 1 comprimé à 550 mg le soir est parfois nécessaire, par exemple, lorsque les douleurs pendant la nuit sont importantes. Dans d'autres cas, il faut prendre 1 comprimé à 550 mg le matin. Ceci est nécessaire, par exemple, lorsque la raideur et les douleurs sont très importantes le matin. Au début, on ne prendra jamais plus de 3 à 4 demi-comprimés à 275 mg par jour. Dès qu'une amélioration s'installe, on diminuera la dose à 2 demi-comprimés à 275 mg par jour. Parfois votre médecin vous conseillera de prendre la dose journalière en 1 seule fois, le soir ou le matin;
- fortes douleurs provoquées par la goutte: 3 demi-comprimés à 275 mg comme dose de départ, puis 1 comprimé à 550 mg 8 heures après, ensuite 1 demi-comprimé à 275 mg toutes les 8 heures jusqu'à la fin de la crise.

B) Enfants
Le Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés peut être utilisé à partir de 6 ans, uniquement suivant les indications d'un médecin (à partir d'1 an dans le cas de l'arthrite rhumatoïde juvénile). La dose

doit évidemment être adaptée. On conseille généralement une prise de 10 mg par kg de poids corporel par jour.

C) Les personnes âgées et celles dont la fonction rénale est diminuée
Elles suivront attentivement les conseils du médecin qui limitera autant que possible la quantité de médicaments et la durée du traitement.

Voie et mode d'administration
Les comprimés pelliculés doivent être avalés avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).
Il est inutile de boire du lait ou une autre boisson. En effet, les boissons risquent d'augmenter le passage du médicament dans le sang. Un surdosage peu important ne provoquera, le plus souvent, que des symptômes d'indigestion et quelques étourdissements. Si un enfant avale par accident du Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés, il faut être très attentif car les dosages pour enfants sont généralement plus bas que ceux des adultes. Le médecin réalisera une vidange gastrique le plus tôt possible. L'administration sans délai et en quantité convenable de charbon activé pourrait retarder considérablement la résorption du produit. La prudence impose une hospitalisation. Le patient sera surveillé correctement et, si nécessaire, un traitement symptomatique sera instauré.

Si vous avez oublié de prendre Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés
Si vous avez oublié une prise, prenez malgré tout cette dose le plus rapidement possible. Néanmoins, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique normal. Ne prenez jamais une double dose de Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4. Les effets indésirables éventuels.

Comme tous les médicaments, Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés peut avoir des effets indésirables.

Parmi les symptômes non désirés le plus souvent décrits il y a:
- malaise au niveau de l'estomac ou de l'abdomen; céphalée; nausée, œdème périphérique; tintement d'oreille; vertige.
- Occasionnellement, on a rapporté: perte de cheveux; réaction allergique aiguë; anémie; méningite non infectieuse; dysfonctionnement cérébral; colite; convulsions; pneumonie; troubles cutanés (éruptions aiguës…); hépatite; perforation ou saignement gastro-intestinal; troubles des cellules sanguines; troubles de l'audition; perte de sang dans les urines; insomnie; jaunisse; troubles rénaux; ulcères gastro-intestinaux; hypersensibilité à la lumière; inflammation buccale; troubles vasculaires; troubles visuels; vomissements.
- Les symptômes suivants sont exceptionnels, mais si vous les ressentez, il faut arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin: une coloration presque noire des selles; une apparition brutale et étendue de plaques bleues –noires sur la peau (écchymoses, hématomes) ou des saignements de nez; une fatigue très importante accompagnée d'une fièvre dont on ne connaît pas la cause et qui dure plus de 3 – 4 jours; une infection qui s'étend rapidement ou recommence plusieurs fois; une couleur jaune du blanc des yeux ou de la peau; une respiration difficile et accompagnée de sifflements (comme dans l'asthme).
- Les médicaments tels que Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés peuvent être

associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral.

Des réactions allergiques sévères et généralisées peuvent survenir, généralement mais pas toujours, chez des sujets présentant une hypersensibilité à l'aspirine, aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou au naproxène (sodique).

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'originee à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. Informations supplémentaires

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.
Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Eurogenerics SA
Esplanade Heysel b22
B-1020 Bruxelles
Tel: + 32-(0)2 479 78 78

Naproxene Forte EG 550 mg comprimés pelliculés est délivré exclusivement sur prescription médicale.

A. La dernière mise à jour de cette notice date de:
B. La date de l'approbation de la notice est: